

Prior to use, carefully read the instructions for use and the GC Implant Aadva Manual.	<b>EN</b>
--	-----------

## GC Implant Aadva - Dental Implant System

Instructions for Use for INSTRUMENTS

For use only by a dental professional in the recommended indications.

GC Implant Aadva	Material
Burs, Drills, Taps, Drill Extension, Drill Extension S, Screw Drivers HP, SR Abutment Drivers HP, Bone Profile Burs	Stainless steel
Implant Drivers HP, Implant Driver HP S, Abutment Remover	Stainless steel, silicone
Drill Stoppers, Drill Stopper Holder S	Titanium alloy
Direction and Depth Indicator S	Pure titanium
Prosthetic Box, Surgical Box S	Polyphenylsulfone, silicone

### INDICATIONS

Instruments to be used for first and second surgery with GC Implant Aadva.

### WARNING

- Use Tapered Drills and stoppers between 500-700 rpm. Stoppers are available for Tapered Implant Drills when drilling to the depth of 10mm and 12mm.
- Because of their geometry, Tapered Implant Drills Long are not to be used with stoppers.
- Use Bone Profile Burs 200 rpm or less and 20 Ncm or less.
- Use sufficient cooling during drilling.

### PRECAUTIONS

- Instruments are delivered as non-sterile. Prior to first use, instruments must be cleaned and sterilized using the following procedure. For proper use of disinfectants or sterilizers, refer to the manufacturer's instructions. Make sure that instruments are not damaged or contaminated. Damaged or contaminated instruments must not be used.
- After use, immediately clean the instrument to prevent build-up of blood and/or tissue residue. Instruments must be immersed in water or a disinfectant solution immediately after use. Clean and sterilize using the following procedure.
- Before using, visually inspect Surgical Box S for any signs of damage. Do not use if damaged. Surgical Box S must be disassembled. Clean each part thoroughly, Reassemble Surgical Box S, and place surgical instruments inside. Sterilize according to procedure below.
- After use, immediately immerse Surgical Box S and surgical instruments in 0.9% saline solution. Do not allow blood or tissue residue to dry onto box or instruments.
- Bone Profile Burs must be used fully fitted to the Bone Profile Cap. Also be careful not to damage a blade and do not allow it to come into contact with the implant.
- Before use, please verify the correct type and size of drills.

### REPROCESSING PROCEDURE

#### A. VALIDATED MECHANICAL PROCESSING

Equipment required: • Washer-disinfector with Vario TD Program • Mildly alkaline cleaning solution such as Komet DCTherm (1.5g powder/1L water), REF 9872 or equivalent • Instrument racks for root canal instruments such as Miele REF E 520 - Nylon brushes such as Komet REF 9873 or equivalent

#### Manual pre-cleaning:

- Pay special attention when cleaning holes and narrow spaces.
- Immediately prior to mechanical reprocessing, remove surgical instruments from tray.
- Surgical Box S has two inserts; "Drill Insert A" for drills and drivers and "Instrument Insert B" for instruments. Remove both inserts. Position finger under right side of insert and lift.
- From the right side, remove all five silicon blacks from back of Drill Insert A.

**NOTE:** If the silicon blocks of Instrument Insert B are contaminated with blood, take them out as well.
- Using a toothbrush or nylon brush, remove all blood and debris from the surface of each part of Surgical Box S, paying special attention to openings and narrow spaces.
- Thoroughly rinse instruments under running water, rotating constantly with the nylon brushes, in order to remove any adhering contamination.
- Using an appropriate magnifying device (8x magnification), visually inspect the instrument for contaminant residue. If necessary, repeat the above cleaning procedure until no contamination is visible.

#### Mechanical processing:

- Place the instruments and the parts of Surgical Box S in suitable racks.
- Insert racks in the reprocessing device so that spray comes into direct contact with all parts.
- Add cleaning powder to the device following the instructions on the product label and the RDG manufacturer's instructions.
- Start the Vario TD program (schematic program sequence) including thermal disinfection. Conduct thermal disinfection taking account of the AO value and national regulations (DIN EN ISO 15883).
- When disinfection program is completed, remove parts from the disinfection device and dry. Robert Koch Institute (RKI) recommends drying with compressed air. When using racks, pay special attention to drying difficult-to-reach areas.
- Visually inspect instruments and Surgical Box S for structural integrity and cleanliness. If residue is still present after mechanical processing, repeat cleaning and disinfections processes until no further contaminants are visible.

#### B. ALTERNATIVE TO MECHANICAL PROCESSING: STANDARDIZED MANUAL PROCESSING

Equipment required: • Nylon brushes such as Komet 9873 or equivalent • DGHM/VAH-listed cleaner and disinfectant for rotary instruments, such as Komet DC1 (Item code 9826/alkaline, aldehyde-free, alcohol-free) • Ultrasonic device or instrument bath

#### PROCESSING:

- Follow steps 1-7 as described in Procedure A.1: "Manual pre-cleaning".
  - Place Surgical Box S and instruments into a suitable perforated container filled with cleaner and disinfectant. Place container into ultrasonic device.
  - When using an ultrasonic device for chemical disinfection, carefully follow manufacturer's instructions regarding solution concentration and immersion time. Immersion time begins when the last part is placed in the device.

**NOTE:** In order to prevent protein coagulation, do not process at temperatures in excess of 45°C.
  - Thoroughly rinse parts when immersion time has been completed. De-ionized water is recommended to prevent residue.
  - Dry parts using compressed air.
  - Visually check instruments for damage and cleanliness. If visual residue is present, repeat cleaning procedure until no contamination can be seen.
- Controls and function inspection: Discard instruments demonstrating any of the following defects:
- Dull, chipped or broken edges - b) Warping, dents or bends - c) Corrosion.

#### STERILIZATION:

- After cleaning and disinfecting of the Surgical Box S, place the inner silicon blocks back in the grooves. Insert the silicon blocks from left side, fitting each projection into each groove. Make sure that all silicon blocks fit properly, otherwise drills cannot be held properly.
- Return both Drill Insert A and Instrument Insert B to outer case. Place drills and Instruments into Surgical Box S following instructions on the box. Place instruments in correct direction.

**NOTE:** a) To prevent cutting of silicon liner, place drill upside-down. b) To place Tapered Implant Drill Stopper into Surgical Box S, first insert Drill Stopper Holder S in the position indicated, then attach Drill Stopper into Drill Holder S. Close the lid of Surgical Box S.
- Place individual instruments / Surgical Box S in appropriate sterilization pouches. Sterilization pouch should be large enough to seal without stretching.
- Conduct vacuum process steam sterilization according to DIN EN 13060 specifications: Fractionated pre-vacuum (Type B)

Temperature	Pressure	Dwell Time (minutes)	Drying Time (minutes)
134°C	300Kpa	5	10+
121°C	200Kpa	15	10+

- Steam must be free of foreign matter to prevent discoloration and corrosion.
- Follow DIN EN 13060 recommended threshold values for feed water and steam condensate.
- When sterilizing several instruments, do not exceed the maximum capacity of the sterilizer.
- Immediately prior to surgery, remove the lid of Surgical Box S by lifting upwards.

#### NOTES:

- Wear protective clothing, cap, masks, goggles and gloves during disinfection and sterilization.
- Prior to sterilization, make sure Surgical Box S and instruments are free of contaminants, cleaning agent and water.
- Do not allow instruments / Surgical Box S to be contaminated after sterilization. Avoid contact with skin, fingers, saliva or non-sterile objects.
- When not in use, store instruments and Surgical Box S separately.
- Instruments should not be immersed in saline for a prolonged period of time.
- Remove any rusted instruments prior to sterilization.
- Use of chlorine or peroxide based disinfectant, strong acid water, surface active agent without rust proofing agent or peracetic solution is not recommended as this may cause rust. Additionally, for instruments made of titanium, or titanium alloy, do not use alcohol or potassium hydroxide-based disinfectants as discoloration may occur. Titanium or titanium alloy immersed in solutions containing rust proofing surface active agents may become tarnished when immersed for a long period of time, or at high temperatures.

General remark:

- Always comply with regional and national regulations for reprocessing instruments.
- The processor is responsible for the efficacy of their reprocessing protocol. Routine review of the validated mechanical or standardized manual reprocessing procedures is recommended.
- Any deviation from procedures described here (e.g. use of other process chemicals) should be carefully evaluated by the processor for their effectiveness and possible negative consequences.

#### CAUTIONS

- GC Implant Aadva may only be used by dental professionals having received appropriate education and training.
- Follow instructions for use as outlined in the GC Implant Aadva Manual and Implant Drill Sequence.
- Avoid trauma or damage to the host tissue. Use protective eye wear and face mask to guard against contact with contaminants and sources of infection.
- Instruments must not be kept in wet or humid condition for prolonged periods.
- Drills have sharp blades. Care must be taken to avoid injuries to patients or practitioners.
- When using implant drills, use an implant motor / handpiece.
- Do not modify the shape of the instruments.
- Do not attach Implant Driver HP to Wrench Adaptor S for HP instruments.
- Insert Implant Driver HP S or Screw Driver HP to Wrench Adaptor S for HP instruments until you can feel click. Also, insert Wrench Adaptor S for HP instruments to Torque Wrench S until you can feel click. Before use, confirm these instruments are attached to the right position and their operation is appropriate.
- Do not use dry heat sterilization.
- Use drill extension only to extend drills. Use with implant driver, screw driver or other bits may cause damage due to high torque.

#### DISCLAIMER OF LIABILITY

This product is part of a family of implant products developed by GC and should be used only according to instructions provided by GC. To the extent permitted by law, GC rejects any liability for any direct, indirect or consequential damages or loss of any kind in connection with this product, regardless of whether the legal demands made are related to assets or liabilities or are of another nature and regardless of whether the damages arise out of, or in connection with, errors in professional judgment or practice when using GC products.

#### STORAGE

Store in a dry place.

Last revised: 11/2023

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung und das GC Implant Aadva Manual.	<b>DE</b>
---	-----------

## GC Implant Aadva - Dental-Implantatsystem

Anleitung zum Gebrauch der INSTRUMENTE

Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker bei den empfohlenen Indikationen.

NICHT-STERILE INSTRUMENTE	Material
<b>GC Implant Aadva</b>	
Bohrer, Gewindeschneider, Boherschafterverlängerung S, Schraubendreher HP, SR-Abutment-Schraubinstrumente HP, Knochenprofil-Fräser	Rostfreier Edelstahl
Implantat-Schraubinstrumente HP, Implantat-Schraubinstrument HP S, Abutmententferner	Rostfreier Edelstahl, Silikon
Bohrerstopp, Tiefenstopp Halter S	Titanlegierung
Richtungs- und Tiefenindikator S	Reines Titan
Prothetik Box, Chirurgie-Box S	Polyphenylsulfon (PPSU), Silikone

### INDIKATIONEN

Chirurgische Eingriffe zur Versorgung mit GC Aadva Implantaten.

### WARNING

- Bitte verwenden Sie die konischen Bohrer ausschließlich mit Bohrerstopper bei Umdrehungszahlen von 500-700 Umdrehungen pro Minute. Bohrstopper sind für konische Implantat-bohrer für die Bohrtiefen von 10 mm und 12 mm erhältlich. Aufgrund ihrer Geometrie dürfen längere Implantatbohrer nicht mit Bohrstopper verwendet werden.
- Verwenden Sie Knochenprofil-Fräser mit 200 U/min oder weniger und 20 Ncm oder weniger.
- Arbeiten Sie stets mit ausreichender Kühlung.

### SICHERHEITSHINWEISE

- Die gelieferten Instrumente sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch müssen die Instrumente wie nachfolgend beschrieben gereinigt und sterilisiert werden. Bitte auch die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel und Sterilisiergeräte beachten. Die Instrumente dürfen nicht beschädigt oder kontaminiert sein. Beschädigte oder kontaminierte Instrumente dürfen keinesfalls benutzt werden!
- Beim Gebrauch müssen die Instrumente unverzüglich von Blut- und Geweberesten gereinigt werden. Die Instrumente müssen sofort nach dem Gebrauch in Wasser oder Desinfektionsmittel getaucht und wie nachfolgend beschrieben gereinigt und sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch muss die Chirurgische Kasette in ihre Einzelbestandteile zerlegt und sorgfältig gereinigt werden (vorzugsweise 2-mal). Den Behälter wieder zusammensetzen, die benötigten Instrumente in den Behälter geben und wie nachfolgend beschrieben sterilisieren. Der Behälter darf nicht beschädigt sein.
- Nach jedem Gebrauch müssen Instrumente und Behälter unverzüglich von Blut- oder Geweberesten gereinigt werden. Die Box und die Instrumente sollten sofort in 0,9% Kochsalzlösung eingelegt werden.
- Knochenprofil-Fräser müssen vollständig auf die Knochenprofil-Kappe aufgesetzt werden. Achten Sie auch darauf, dass die Klinge nicht beschädigt wird und nicht mit dem Implantat in Kontakt kommt.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung den richtigen Bohertyp und die richtige Größe.

### REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

#### A. VALIDIERTE MASCHINELLE AUFBEREITUNG

**Benötigte Ausstattung:** TD Program Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit Vario TD Programm • 1,5 g / L Komet DCTherm, REF 9872/mild alkalisch, oder vergleichbares Produkt • Instrumentenständer für Wurzelkanalinstrumente: Fa. Miele & Cie. KG; REF E 520 - Nylon Bürstchen (z.B. Komet Art. 9873 oder vergleichbar)

#### Manuelle Vorreinigung:

- Achten Sie besonders darauf, Lächer und enge Räume gut zu reinigen.
- Nehmen Sie zur manuellen Vorreinigung das betreffende Instrument aus der Instrumentenbox.
- Die Chirurgie-Box S hat zwei Einsätze: „Bohrereinsatz A“ für Bohrer und Schraubinstrumente und „Instrumenteinsatz B“ für weitere Instrumente. Entnehmen Sie beide Einsätze. Führen Sie den Finger unter die Aussparung rechts am Einsatz und heben Sie ihn an.
- Nehmen Sie alle fünf Silikonblöcke von der rechten Seite aus der Rückseite von Einsatz A.

**HINWEIS:** Wenn die Silikonblöcke von Einsatz B mit Blut kontaminiert sind, entnehmen Sie sie ebenfalls.
- Blut- und Gewebereste mit einer Nylonbürste von den Behälterteilen entfernen. Richten Sie besondere Aufmerksamkeit auf die Reinigung von Hohlräumen, Durchführungen und Engstellen.
- Unter fließendem Wasser aspülen, dabei ständig mit den Nylonbürsten rotieren, um jede anhaftende Kontamination zu entfernen.
- Überprüfen Sie visuell unter geeigneter Vergrößerung die Reinheit (8-fache Vergrößerung wird empfohlen). Falls noch Rückstände erkannt werden, muss die Reinigung wiederholt werden, bis keinerlei Verunreinigung mehr sichtbar ist.

#### Maschinelle Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente und die Teile der Chirurgischen Box S in die entsprechenden Halterungen eines RDG.
- Setzen Sie die Halterungen so in das RDG, dass das Spray direkt auf die zu reinigenden Teile trifft.
- Geben Sie das Reinigungspulver entsprechend der Herstelleranweisungen und den Anweisungen des RDG-Herstellers hinzu.
- Starten Sie das Vario TD Programm (standardisierter Programmablauf) mit Thermodesinfektion. Die Thermodesinfektion wird unter Berücksichtigung des AO Wertes im Rahmen der nationalen Bestimmungen DIN EN ISO 15883 durchgeführt.
- Nach Programmende entnehmen Sie die die Teile aus dem RDG und trocknen sie (entsprechend den Robert Koch Institut (RKI) Empfehlungen bevorzugt mit gereinigter Druckluft). Achten Sie bei verwendeten Instrumentenständern besonders auf schwierig erreichbare Areale, wenn Sie die Trocknung vornehmen.
- Überprüfen Sie Instrumente und Chirurgische Box S visuell auf etwaige Beschädigungen und Sauberkeit. Wenn nach der maschinellen Bearbeitung noch Rückstände vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungs- und Sterilisationsprozess erneut, bis keine weiteren Verunreinigungen sichtbar sind.

#### B. STANDARDISIERTE MANUELLE AUFBEREITUNG (ALTERNATIVE)

**Benötigte Ausstattung:** • Reinigungsbürste aus Nylon (z.B. Komet 9873 oder vergleichbar) • Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrument mit beschleunigter Wirksamkeit (z.B. e.g. Komet DC1, REF 9826 / alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM/VAH-gelistet) • Ultraschallbad (alternativ: Instrumentenbad)

#### AUFBEREITUNG:

- Führen Sie die Schritte 1 bis 7, wie unter "Manuelle Vorreinigung" (A. Validierte mechanische Aufbereitung) beschrieben, durch.
- Geben Sie die die Teile in einen geeigneten mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel versehenen Siebbehälter in das Ultraschallbad.
- Für eine korrekte chemische Desinfektion im Ultraschallbad folgen Sie bitte genau den Herstelleranweisungen bezüglich Konzentration und Verweildauer. Die Verweildauer beginnt, wenn das letzte Teil in das Ultraschallbad gegeben wird und darf unter keinen Umständen verkürzt werden.

**HINWEIS:** Überschreiten Sie nicht die Temperatur von max. 45°C. (Gefahr der Proteinkoagulation)!
- Spülen Sie die Rückstände nach der Verweilzeit sorgfältig mit klarem Wasser (um Rückstände zu verhindern, wird entmineralisiertes Wasser empfohlen).
- Trocknen Sie die die Teile (gemäß den RKI Empfehlungen vorzugsweise mit geringster Druckluft).
- Prüfen Sie visuell die Instrumente auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sollten verbliebene Verunreinigungen erkennbar sein, wiederholen Sie bitte den Reinigungsvorgang bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

Kontrolle und Funktionsprüfung: Sortieren Sie solche Instrumente aus, die einen der folgenden Defekte aufweisen:

a) stumpfe, angeschlagene oder gebrochene Kanten, b) Formschäden (z.B. deformierte oder verbogene Instrumente), c) korrodierte Oberflächen.

#### STERILISATION:

- Nach der Reinigung und Desinfektion der Chirurgischen Box S, setzen Sie die Silikonblöcke wieder in die dafür vorhergesehenen Nuten. Silikonblöcke von der linken Seite in die Schienen einschieben. Alle Silikonblöcke müssen korrekt eingesetzt werden, sonst werden die Bohrer nicht richtig gehalten.
- „Bohrereinsatz A“ und „Instrumenteneinsatz B“ in den Außenbehälter zurückgeben. Die benötigten Bohrer und Instrumente entsprechend der auf dem Behälter angebrachten Anleitung einlegen. Achten Sie darauf, sie korrekt auszurichten.

**HINWEIS:** a) Um ein Einschneiden der Silikonaukleidung zu vermeiden, setzen Sie den Bohrer mit der Oberseite nach unten ein. b) Um die Tapered Implantat Bohrer-Tiefenstopps in die Chirurgie-Box S zu setzen, stecken Sie die Tiefenstopp-Halter in die vorgesehene Position und setzen dann die Tiefenstopps auf die Halterung.
- Legen Sie die einzelnen Instrumente / Chirurgische Box S in geeignete Sterilisationsbeutel. Die Sterilisationsbeutel sollten groß genug sein, um ohne Spannung verschweißt werden zu können.
- Dampfsterilisation mit Vakuum bei 134°C in einem Gerät gemäß DIN EN 13060. Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)

Temperatur	Druck	Verweildauer (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)
134°C	300kpa	5	10+
121°C	200kpa	15	10+

- Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Fremdbestandteilen sein.
- Halten Sie die empfohlenen Grenzwerte für Bestandteile in Trinkwasser und Dampf-Kondensat ein, die in der DIN EN 13060 festgelegt sind.
- Wenn mehrere Instrumente sterilisiert werden, darf die Höchstkapazität des Sterilisationsgerätes nicht überschritten werden.
- Entfernen Sie den Deckel der Chirurgischen Box S erst unmittelbar vor der Operation. Zum Entfernen des Deckels heben Sie ihn nach oben ab.

#### HINWEISE:

- Bei der Desinfektion und Sterilisation Schutzkleidung, Kappe, Maske, Schutzbrille und Handschuhe tragen.
- Operationsbehälter und Instrumente müssen vor dem Sterilisieren frei von Kontamination, Reinigungsmitteln oder Wasser sein.
- Achten Sie darauf, Instrumente / Chirurgische Box S nach der Sterilisation nicht zu rekontaminieren. Kontakt mit Haut, Finger, Speichel oder jeglichen unsterilisierten Gegenständen vermeiden.
- Wenn sie längere Zeit nicht gebraucht werden, Instrumente und Operationsbehälter getrennt aufbewahren.
- Die Instrumente sollten nicht längere Zeit in Kochsalzlösung getaucht bleiben.
- Instrumente nicht zusammen mit angestauten Instrumenten sterilisieren.
- Chlor- oder peroxidhaltige Desinfektionsmittel, stark saures Wasser, Wirkstoffe ohne Rostschutzmittel oder Peressiglösungen werden nicht empfohlen, da diese die Instrumente rosten lassen können. Darüber hinaus beachten Sie bitte für Titaninstrumente: Die Anwendung von Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkoholen und Kaliumhydroxid wird nicht empfohlen, da diese Verätzungen hervorrufen können. Einige korrosionsschützende Agenzien können ein Anlaufen bewirken, wenn Reinitiat und Titanlegierungen für einen verlängerten Zeitraum oder bei höherer Temperatur eingetaucht bleiben.

#### Allgemeine Hinweise:

- Halten Sie sich immer an die regionalen und nationalen Vorschriften für die Wiederaufbereitung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten.
- Der Anwender ist für die Wirksamkeit seines Reinigungs- und Sterilisationsprozesseses verantwortlich. Eine routinemäßige Überprüfung und Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wird empfohlen.
- Jegliche Abweichung von den hier beschriebenen Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sollten vom Verarbeiter sorgfältig auf Wirksamkeit und mögliche negativen Folgen geprüft werden.

#### WARNUNGEN:

- GC Aadva Implantate dürfen nur von Zahnärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die entsprechend ausgebildet und geschult sind.
- Befolgen Sie jederzeit die Anwendungs- und Gebrauchshinweisen und der jeweiligen Bohrer-Reihenfolge wie sie im GC Implant Aadva Manual beschrieben ist.
- Das Wirtsgewebe darf nicht traumatisiert oder beschädigt werden. Zum Schutz vor Kontamination und Infektionsquellen eine Schutzbrille und Mundschutz tragen.
- Die Instrumente dürfen nicht längere Zeit Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achtung - die Bohrer haben scharfe Schneidkanten. Patienten, Benutzer und Personal müssen vor Verletzungen geschützt werden.
- Bohrer mit einem Implantatmotor verwenden.
- Die Form der Instrumente nicht modifizieren.
- Verwenden Sie das Implantateindehrintstrument HP nicht mit dem Ratschenadapter S.
- Setzen Sie das Implantateindehrintstrument HP S oder Schraubendreher HP in Schraubenschlüssel Adapter S für HP Instrumente, bis Sie ein Klicken fühlen können. Legen Sie auch Schraubenschlüssel Adapter S für HP Instrumente an Drehmomentarmt HS, bis Sie ein Klicken fühlen. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass diese Instrumente an der richtigen Position angebracht sind und richtig funktionieren.
- Nicht trocken sterilisieren!
- Verwenden Sie die Bohrererlängerung nicht für andere Zwecke als nur zum Einsatz mit den Bohrern. Eine Verwendung mit Implantateindehrintstrumenten, Schraubendrehern oder anderen Einsätzen kann aufgrund des höheren Drehmomentes zu Beschädigungen führen.

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt ist Bestandteil eines von GC entwickelten Gesamtsortiments und sollte gemäß Anweisungen (einschließlich dieser Gebrauchsanweisung) und Empfehlungen von GC benutzt werden. Im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen lehnt GC jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art im Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die rechtlichen Forderungen erhoben werden im Bezug auf Vermögenswerte, Verbindlichkeiten oder Werte anderer Art und unabhängig davon, ob der Schaden unmittelbar oder im Zusammenhang aus und mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder der Praxis bei der Verwendung von GC-Produkten entstanden ist.

#### LAGERUNG

Trocken lagern.

Avant toute utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi et le Manuel GC Implant Aadva.	<b>FR</b>
--	-----------

## Gc Implant Aadva - Système d’implants dentaires

Mode d'emploi relatif aux INSTRUMENTS

Usage réservé aux professionnels des soins dentaires selon les indications recommandées.

INSTRUMENT NON STÉRILE	Matière
<b>GC Implant Aadva</b>	
Fraises, Forets, Taraxs, Prolongateur de forets, Prolongateur de forets S, Tournevis contre-angle, Clé de vissage plier SR et pilier Boulé, Profleurs d'os	Acier inoxydable
Porte implant contre-angle HP, Porte implant contre angle S, Extracteur de Pilier	Acier inoxydable, silicone
Support de butée pour foret S	Alliage de titane
Jauge de Profondeur et Guide de Parallélisme S	Titane pur
Trousse de Prothèse, Trousse de chirurgie S	Polyphénylsulfone, silicone

### INDICATIONS

Instruments à utiliser lors de la première ou deuxième chirurgie avec le système GC Implant Aadva.

### AVERTISSEMENT

- Utiliser les forets coniques et les butées de foret entre 500-700 rpm. Les butées sont disponibles pour les Tapered Implant Drills (forets pour implants coniques) lorsqu'on fore à une profondeur de 10 mm et 12 mm. En raison de leur géométrie, les forets long (Tapered Implant Drills) pour implants coniques ne doivent pas être utilisés avec des butées.
- Utilisez les profleurs d'os à 200 tours par minute ou moins et 20 Ncm ou moins.
- Prévoir un refroidissement suffisant pendant le forage.

### PRECAUTIONS

- Les instruments sont livrés non stérile. Avant la première utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés selon la procédure suivante. Référez-vous également au mode d'emploi du fabricant des désinfectants ou du stérilisateur. Assurez-vous que les instruments ne sont pas endommagés ou contaminés. Si c'est le cas, ils ne doivent pas être utilisés.
- Après chaque utilisation, ne laissez pas sécher de sang ou des résidus de tissu sur les instruments. Les instruments doivent être immergés dans de l'eau ou dans un désinfectant immédiatement après leur utilisation, et ils doivent être nettoyés et stérilisés selon la procédure ci-dessus.
- Avant utilisation, le kit de chirurgie doit être complètement démonté et mis en pièces détachées pour être correctement nettoyé manuellement (de préférence 2 fois). Réassembler la boîte, placer les instruments nécessaires dedans et stériliser selon la procédure suivante. S'assurer que la boîte n'est pas endommagée.
- Après chaque utilisation, ne pas laisser sécher de sang ou de résidus de tissu sur la boîte de chirurgie ou sur les instruments. La boîte et les instruments doivent être immédiatement immergés dans une solution saline à 0,9%.
- Les profleurs d'os doivent être entièrement adaptés au capuchon de profil d'os. Veillez également à ne pas endommager la lame et à ne pas la mettre en contact avec l'implant.
- Avant utilisation, veuillez vérifier le type et la taille corrects des forets.

#### PROCÉDURE

##### A. TRAITEMENT MÉCANIQUE VALIDÉ

Matériel utilisé : • Nettoyage-désinfection avec le programme Vario TD. • 1,5g/ Komet DCTherm, REF 9872/légèrement alcalin • Support d'instruments pour les instruments canauxiers : Société Miele, REF E 520 - Broses en nylon (par exemple KOMET TEF 9873)

##### Manuel de pré-nettoyage :

- Apporter une attention toute particulière aux zones étroites et aux trous de percages.
- Sortez les instruments du plateau immédiatement avant retraitement mécanique.
- Le Kit de Chirurgie S comprend deux inserts : « Insert A pour forets » qui maintient les forets et les drivers et « Insert B pour instruments » sur lequel reposent les instruments. Retirer les inserts et les placer. Placer le doigt sous l'espace vide sur le côté droit de l'insert et le soulever.
- Retirer les cinq blocs en silicone de l'arrière de l'insert A. Procéder en partant de la droite. Remarque : si les blocs en silicone de l'insert B sont contaminés par du sang, les retirer également.
- Enlever le sang ou les débris de la surface de chaque partie à l'aide d'une brosse à dents ou d'une brosse en nylon. Apporter une attention toute particulière aux zones étroites et au trous de percages.
- Rincer soigneusement les instruments sous eau courante, en tournant constamment avec les brosses en nylon, afin d'éliminer toute contamination adhérente.
- À l'aide d'une loupe appropriée (grossissement x8), inspectez visuellement l'instrument à la recherche de résidus de contaminants. Si nécessaire, répétez la procédure de nettoyage ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune contamination ne soit visible.

##### Traitement mécanique :

- Placez les instruments et les parties de la trousse de chirurgie S dans des portoirs appropriés.
- Insérez les portoirs dans le dispositif de retraitement de manière à ce que le spray entre en contact direct avec toutes les pièces.
- Ajoutez la poudre de nettoyage de l'appareil conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du produit et les instructions du fabricant DRG.
- Lancez le programme Vario TD (séquence schématique du programme) y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique se fait en tenant compte de la valeur AO et des réglementations nationales (DIN EN ISO 15883).
- À la fin du programme, retirez les instruments de la RDG et séchez-les (conformément à la recommandation Robert Koch Institute (RKI), de préférence avec de l'air comprimé). Lors de l'utilisation des supports d'instruments, accordez une attention particulière au séchage des zones difficiles à atteindre.
- Inspecter visuellement les instruments et la boîte chirurgicale S pour vérifier l'intégrité structurelle et la propreté. Si des résidus sont encore présents après le traitement mécanique, répéter les processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce qu'aucun autre contaminant ne soit visible.

#### B. TRAITEMENT MANUEL STANDARD

Équipement utilisé : - Broses en nylon telles que Komet 9873 ou équivalent

- Nettoyant et désinfectant pour instruments rotatifs répertorié par le DGHM/VAH, tel que Komet DC1 (REF 9826 / alcalin, sans aldéhyde, sans alcool)

- Dispositif à ultrasons ou bain d'instruments

#### TRAITEMENT :

- Suivez les étapes 1 – 7, comme décrit dans la rubrique « Manuel de pré-nettoyage S
- Placez la boîte chirurgicale S et les instruments dans un récipient perforé approprié rempli de nettoyant et de désinfectant. Placer le récipient dans l'appareil à ultrasons.
- Lorsque vous utilisez un appareil à ultrasons pour la désinfection chimique, suivez attentivement les instructions du fabricant concernant la concentration de la solution et le temps d'immersion. Le temps d'immersion commence lorsque la dernière pièce est placée dans l'appareil.

**NOTE:** Afin d'éviter la coagulation des protéines, ne pas traiter à des températures supérieures à 45°C.
- Rincer soigneusement les pièces lorsque le temps d'immersion est terminé. Il est recommandé d'utiliser de l'eau dé-ionisée pour éviter la formation de résidus.
- Séchez les pièces à l'air comprimé.
- Vérifiez visuellement que les instruments ne sont pas endommagés et qu'ils sont propres. Si un résidu est présent, répétez la procédure de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune contamination ne soit visible.

Contrôle des commandes et des fonctions : Jeter les instruments présentant l'un des défauts suivants

<span></span>	Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni e il manuale GC Implant Aadva.	<b>IT</b>
---------------	---	-----------

### GC Implant Aadva - Sistema Per Impianti Dentali

Istruzioni per l'uso per gli STRUMENTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

STRUMENTI NON STERILI	Materiale
<b>GC Implant Aadva</b>	
Frese, Trapani, Maschi, Estensioni per trapano S, Cacciaviti HP, Driver per abutment SR HP, Frese per profilo osseo	Acciaio inox
Driver per impianti HP, Driver per impianti HP S, Rimotore del moncone	Acciaio inox, silicone
Stop per frese, Supporto per stop trapano S	Legia di titanio
Stop per frese, Supporto per stop trapano S	Titanium alloy
Indicatore di direzione e profondità S	Titanio puro
Scatola protesica, Scatola chirurgica S	Polifenilsulfone, silicone

#### INDICAZIONE

Strumenti da utilizzare nella prima e nella seconda chirurgia per il posizionamento di impianti GC Implant Aadva.

#### ATTENZIONE

- Usare le Frese coniche e gli stop per frese a 500-700rpm. Sono disponibili Stop per le frese implantari coniche quando si fora alla profondità di 10 mm e 12 mm. A causa della loro geometria, le Tapered Implant Drills Long non devono essere utilizzate con Stop.
- Utilizzare frese per profilo osseo a 200 giri/min o meno e 20 Ncm o meno.
- Durante la fase di fresatura, verificare che il raffreddamento sia sufficiente.

#### PRECAUZIONI

- Gli strumenti non sono sterili quando vengono consegnati. Prima del primo impiego, gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura descritta di seguito. Consultare anche le istruzioni del produttore dei vari disinfettanti o sterilizzanti. Accertarsi che gli strumenti non siano danneggiati o contaminati. Evitare di usare strumenti danneggiati o contaminati.
- Per tutto ciascun impiego verificare che non restino residui secchi di sangue o tessuti sugli strumenti. Gli strumenti devono essere immersi in acqua o disinfettante immediatamente dopo l'uso e devono essere sterilizzati secondo la procedura descritta di seguito.
- Prima di utilizzare i kit di sterilizzazione, ispezionare visivamente la caja quirúrgica S para detectar cualquier signo de daño. No la utilice si está dañada. La caja quirúrgica S debe ser desmontada. Limpie bien cada parte. Vuelva a montar la caja quirúrgica S y coloque los instrumentos quirúrgicos en su interior. Esterilice de acuerdo con el procedimiento siguiente.
- Después de su uso, sumerja inmediatamente la caja quirúrgica S y los instrumentos quirúrgicos en una solución salina al 0,9%. No permita que la sangre o los residuos de tejido se sequen en la caja o en los instrumentos.
- Las Fresas para Perfilado de Hueso deben usarse completamente ajustadas al Casquillo para Perfilado de Hueso. También tenga cuidado de no dañar una cuchilla y evite que entre en contacto con el implante.
- Antes de usar, verifique el tipo y tamaño correctos de las fresas.

#### PROCEDURA DI RITRATTAMENTO

##### A. LAVORAZIONE MECCANICA VALIDATA

Attrezzature impiegate: • disinfectore con Programma Vario TD • 1,5 g/l KOMET DCTherm, REF 9872/ leggermente alcalino • Vassoio porta-strumenti per strumenti per trattamenti canalari: Miele Company, REF E 520 • Spazzolini di nylon (ad esempio Komet REF 9873 o equivalente)

##### Pulizia manuale preliminare:

- Prestare particolareattenzione alla pulizia dei fori e degli spazi stretti.
- Estrarre gli strumenti dal vassoio porta-strumenti immediatamente prima della procedura di ritrattamento.
- Il kit chirurgico S ha due inserti; "Inserto A per frese", in cui vanno inseriti le frese e i driver e "Inserto B per strumenti", che contiene gli strumenti. Rimuovere entrambi gli inserti. Inserire un dito sotto allo spazio sulla destra dell'inserto e sollevarlo.
- Ripetere tutti e cinque i blocchi di silicone dal retro dell'inserto A. Sollevarli dal lato destro.
- NOTA: se i blocchi di silicone dell'inserto B sono contaminati da sangue, estrarli pure.
- Rimuovere il sangue o i residui dalla superficie di ogni componente tramite uno spazzolino da denti o una spazzola di nylon. Prestare particolare attenzione alla pulizia dei fori e degli spazi stretti.
- Sciacciare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente, ruotando costantemente con le spazzole di nylon, per rimuovere eventuali contaminazioni aderenti.
- Ispezionare visivamente per controllare la pulizia usando uno strumento di ingrandimento (Si raccomanda l'uso di uno strumento di ingrandimento 8X). Se si rilevano residui, è necessario ripetere la procedura di pulizia fino a quando non vi saranno più contaminazioni visibili.

##### Processo meccanico:

- Collocare gli strumenti e le parti di Surgical Box S in appositi rack.
- Inserire le griglie nell'RDG in modo che lo spray colpisca direttamente le componenti.
- Aggiungere la polvere detergente al dispositivo secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto e secondo le istruzioni del produttore dell'RDG.
- Avviare il programma Vario TD (sequenza del programma schematica) inclusa la disinfezione termica. La disinfezione termica viene effettuata prendendo in considerazione il valore AO e le normative nazionali (DIN EN ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere gli e componenti dall'RDG e asciugarli (secondo la raccomandazione Robert Koch Institute (RKI) possibilmente con aria compressa). Quando si usano i vassoi porta-strumenti, fare molta attenzione ad asciugare le aree difficili da raggiungere.
- Ispezionare visivamente gli strumenti e il Surgical Box S per verificare l'Integrità strutturale e la pulizia. Se, dopo il processo meccanico, si notano ancora contaminazioni sugli strumenti, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione finché non è più visibile alcun segno di contaminazione.

##### B. PROCESSO MECCANICO STANDARDIZZATO (ALTERNATIVO)

Attrezzature impiegate: • Spazzole in nylon come Komet 9873 o equivalenti • Detergente e disinfettante adatto per gli strumenti rotativi con efficienza di disinfezione validata (ad esempio Komet DC1, REF 9826 / alcalino, privo di aldeidi, privo di alcol, inserito negli elenchi DGHM/VAH) • Dispositivo a ultrasuoni (in alternativa: bagno per strumenti)

##### PROCESSO:

- Completare i passaggi 1 - 7 descritti al paragrafo "Pulizia manuale preliminare"5 (al punto A) PROCESSO MECCANICO VALIDATO).
- Disporre gli e componenti in un contenitore forato adatto riempito con detergente e disinfettante e inserirlo nel dispositivo a ultrasuoni.
- Per la disinfezione chimica nel dispositivo a ultrasuoni, seguire le istruzioni del produttore relative alla concentrazione e al tempo di permanenza. Il tempo di immersione decorre da quando l'ultimo componente viene inserito nel dispositivo a ultrasuoni. Non abbreviare il tempo di immersione.
- NOTA: Per non provocare la coagulazione delle proteine, evitare di decontaminare a temperature superiori ai 45°C.
- Sciacciare accuratamente i componenti una volta trascorso il tempo di immersione utilizzando acqua pulita. (Si raccomanda l'uso di acqua deionizzata per prevenire la presenza di residui.)
- Asciugare i componenti (secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI), preferibilmente con aria compressa).
- Controllare visivamente che gli strumenti non siano danneggiati e siano puliti. Se si rilevano residui, ripetere la procedura di pulizia sopra descritta finché non vi sarà più alcuna traccia visibile di contaminazione.
- Controlli e ispezone del funzionamento: Isolare gli strumenti che presentano uno dei seguenti difetti: a) Bordi non affilati e sbeccati, b) Forma danneggiata (ad esempio, strumenti deformati o piegati), c) Superfici corrose.

##### STERILIZZAZIONE:

- Dopo aver pulito e disinfettato il Surgical Box S, riposizionare i blocchi di silicone interni nelle scanalature. Inserire i blocchi di silicone dal lato sinistro, inserendo una protuberanza in ogni scanalatura. Assicurarsi che tutti i blocchi di silicone siano inseriti correttamente, altrimenti le frese non potranno essere ritenute in posizione.
- Ripetere "Inserto A per frese" e "Inserto B per strumenti" nell'involucro esterno. Inserire le frese e gli strumenti necessari nel kit seguendo le istruzioni. Verificare di averli inseriti nella direzione corretta.
- NOTA: a) La frese deve essere collocata a testa in giù, altrimenti potrebbe tagliare il silicone interno e la porzione di silicone aderire alla lama della frese. b) Per posizionare il fermo frese per impianti conici nel kit chirurgico S, inserirli il supporto fermo frese S nelle posizioni indicate e collegare il fermo frese al supporto fermo frese S.
- Collocare i singoli strumenti/Surgical Box S nelle buste di sterilizzazione appropriate. La busta di sterilizzazione deve essere abbastanza grande da poter essere sigillata senza allungarsi. Sterilizzazione a vapore in processo sotto vuoto a 134°C in un dispositivo secondo lo standard DIN EN 13060. Pre-vuoto frazionato (Tipo B)

Temperatura	Pressione	Permanenza (minuti)	Asciugatura (minuti)
134° C	300Kpa	5	10+
121°C	200Kpa	15	10+

- Per prevenire la formazione di macchie e la corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze estranee.
- Ripetere i valori consigliati relativamente agli ingredienti per l'acqua di alimentazione e per la condensa di vapore come stabilito nella norma DIN EN 13060.
- Quando si sterilizzano più strumenti, non si deve superare la capacità massima dello sterilizzatore.
- Immediatamente prima dell'uso, rimuovere il coperchio di Surgical Box S sollevandolo verso l'alto.

##### NOTA:

- Indossare indumenti, cuffia, maschera, occhiali e guanti protettivi durante la disinfezione e la sterilizzazione.
- Prima di procedere alla sterilizzazione assicurarsi che kit chirurgico e gli strumenti siano privi di contaminanti, detergenti o acqua.
- Non permettere che gli strumenti/Surgical Box S vengano contaminati dopo la sterilizzazione. Evitare il contatto diretto con le dita e gli strumenti non sterilizzati.
- Se non vengono utilizzati per un periodo di tempo prolungato, conservare gli strumenti e il kit separatamente.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzione fisiologica per un periodo di tempo prolungato.
- Non sterilizzare gli strumenti insieme a strumenti chirurgici.
- Si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di cloro o di perossido, acqua molto acida, tensioattivo senza antrigineo o soluzione peracetica in quanto potrebbero causare ruggine. Inoltre, per gli strumenti in titanio, si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di alcol e di idrossido di potassio in quanto ciò potrebbe provocare scolorimenti. Alcuni agenti tensioattivi antiruggine possono causare ossidazione quando il titanio puro o la lega di titanio vengono immersi per un periodo di tempo prolungato o in presenza di temperature elevate.

##### Note generali:

- Rispettare sempre le normative regionali e nazionali per il ricondizionamento degli strumenti.
- Il responsabile del trattamento è responsabile dell'efficacia del proprio protocollo di ricondizionamento. Si raccomanda la revisione di routine delle procedure di ricondizionamento meccanico o manuale standardizzate convaldate.
- Qualsiasi deviazione dalle procedure qui descritte (ad esempio l'uso di altri prodotti chimici di processo) dovrebbe essere attentamente valutata dal trasformatore per la loro efficacia e le possibili conseguenze negative.

##### AVVERTENZE

- GC Implant Aadva deve essere utilizzato solo da professionisti del settore dentale che hanno ricevuto un'istruzione e una formazione adeguata.
- Seguire le istruzioni per l'uso descritte nel manuale GC Implant Aadva e nella sequenza di fresatura della scatola di alluminio e nella sequenza di fresatura dell'impianto.
- Si deve fare attenzione ad evitare di traumatizzare o danneggiare il tessuto ospite. Usare gli occhiali protettivi o la mascherina antipolvere per tenere lontano i contaminanti o le fonti di infezione.
- Gli strumenti non devono essere tenuti a lungo in ambiente umido o bagnato.
- Le frese hanno punte acuminatae. Fare attenzione a non provocare danni al paziente o all'operatore.
- Per le frese si deve utilizzare uno strumento a motore per impianti.
- Non modificare la forma degli strumenti.
- Non sterilizzare il Driver HP per impianti all'adattatore chiave S per strumenti HP.
- Inserire il Driver per impianti HP S o il Cacciavite HP sull'adattatore per cricchetto S per strumenti HP fino a quanto si percepisce un clic. Inserire l'Adattatore per cricchetto S per gli strumenti HP sulla Chiave dinamometrica S fino a quando si percepisce un clic. Prima dell'uso, verificare che questi strumenti siano collegati nella posizione corretta e che funzionino adeguatamente.
- Non sterilizzare con calore a secco.
- Non usare la prolunga per frese per scopi diversi dall'unico previsto, ovvero quello di prolungare le frese. Se la si usa per il driver per impianti, il cacciavite o altri componenti, si possono provocare danni a causa del livello elevato della coppia.

##### ESONERO DA RESPONSABILITA'

Questo prodotto fa parte di una gamma di prodotti complessiva sviluppata da GC e deve essere utilizzato secondo le istruzioni (incluse le presenti Istruzioni per l'uso) e le raccomandazioni di GC. Nella misura in cui è consentito dalla legge, GC si ritiene esente da qualunque responsabilità per danni diretti, indiretti o consequenziali ovvero per perdite di qualunque natura in relazione al presente prodotto e ciò a prescindere dal fatto che le pretese legali avanzate siano relative al patrimonio o siano di altra natura e a prescindere dal fatto che i danni derivino da o in relazione a errori di giudizio o pratica professionale nell'uso dei prodotti GC.

##### CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

Ultima revisione: 11/2023

<span></span>	Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones de uso y el manual de GC Implant Aadva.	<b>ES</b>
---------------	--	-----------

### GC Implant Aadva - Sistema de Implantes Dental

Instrucciones de Uso para INSTRUMENTOS

Sólo para uso por un profesional dental en las indicaciones recomendadas.

INSTRUMENTO NO ESTÉRIL	
<b>GC Implant Aadva</b>	
Fresas y llaves, Alargadores de fresa, Alargadores de fresa S, Destornilladores HP, SR Destornilladores para pilares HP, Fresas para Perfilado de Hueso	Acero inoxidable
Destornillador para implantes HP, Destornillador para implantes HP S, Removero de Implantes	Acero inoxidable, silicona
Topes de fresa, Porta-topes de fresa S	Aleación de titanio
Guía de Paralelismo y Profundidad S	Titanio puro
Caja Protésica, Cajá Quirúrgica S	Polifenilsulfonas (PPSU), silicona

#### INDICACIONES

Instrumentos que se utilizarán para la primera y segunda cirugía con GC Implant Aadva.

#### ADVERTENCIA

- Por favor utilice Fresas Cónicas y Topes de Fresa bajo las condiciones de 500-700 rpm. Hay topes disponibles para las fresas de implante cónicas cuando se perfora a la profundidad de 10 mm y 12 mm. Debido a su geometría, las fresas de implante cónicas largas no deben utilizarse con topes.
- Utilice Fresas para Perfilado de Hueso a 200 rpm o menos y a 20 Ncm o menos.
- Utilice suficiente refrigeración durante el proceso de perforación.

#### PRECAUCIÓN

- Los instrumentos se entregan sin esterilizar. Antes de la primera utilización, los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados con el siguiente procedimiento. Consulte también las instrucciones del fabricante de los desinfectantes o esterilizantes. Asegúrese de que los instrumentos no estén dañados o contaminados. Instrumentos dañados o contaminados no deben ser utilizados.
- Después de su uso, limpie inmediatamente el instrumento para evitar la acumulación de sangre y/o residuos de tejido seco. Los instrumentos deben sumergirse en agua o en una solución desinfectante inmediatamente después de su uso. Limpie y esterilice siguiendo el siguiente procedimiento.
- Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente la caja quirúrgica S para detectar cualquier signo de daño. No la utilice si está dañada. La caja quirúrgica S debe ser desmontada. Limpie bien cada parte. Vuelva a montar la caja quirúrgica S y coloque los instrumentos quirúrgicos en su interior. Esterilice de acuerdo con el procedimiento siguiente.
- Después de su uso, sumerja inmediatamente la caja quirúrgica S y los instrumentos quirúrgicos en una solución salina al 0,9%. No permita que la sangre o los residuos de tejido se sequen en la caja o en los instrumentos.
- Las Fresas para Perfilado de Hueso deben usarse completamente ajustadas al Casquillo para Perfilado de Hueso. También tenga cuidado de no dañar una cuchilla y evite que entre en contacto con el implante.
- Antes de usar, verifique el tipo y tamaño correctos de las fresas.

#### PROCEDIMIENTO

##### A. PROCESO MECÁNICO VALIDADO

Equipamiento utilizado: • Lavadora-desinfectadora con programa Vario TD • 1,5 g/l Komet DCTherm, REF 9872/ detergente ligeramente alcalino o equivalente • Bandejas de instrumentos para instrumentos de conducto radicular. Miele Company, REF E 520 • Cepillos de nylon (por ejemplo, Komet REF 9873 o equivalente).

##### Manual pre-limpieza:

- Poner especial atención en limpiar los huecos y espacios estrechos.
- Saque el instrumento fuera de la bandeja de instrumentos inmediatamente antes del procesamiento mecánico.
- La caja quirúrgica S tiene dos insertos; el «soporte para fresas A», donde se guardan las fresas y los destornilladores, y el «soporte para instrumentos B», donde se guardan los instrumentos. Retire ambos soportes. Introduzca un dedo por debajo del espacio de la derecha del soporte y levántelo.
- Retire los cinco bloques de silicona de la parte posterior del soporte A. Cójalos por la derecha.
- NOTA: quite también los bloques de silicona del soporte B si están contaminados de sangre.
- Retire la sangre y los residuos de la superficie de cada parte utilizando un cepillo de dientes o un cepillo con cerdas de nylon. Poner especial atención en limpiar los huecos y espacios estrechos.
- Enjuague a fondo los instrumentos bajo el agua corriente, girando constantemente con los cepillos de nylon, para eliminar cualquier contaminación adherida.
- Inspeccione visualmente su limpieza con un dispositivo de aumento adecuado (Recomendados equipos con magnificación 8X). Si se detecta residuo, la limpieza debe ser repetida hasta que no haya contaminación visible.

##### Procedimiento mecánico:

- Coloque los instrumentos y las piezas de la caja quirúrgica S en estantes adecuados.
- Introducir las gradillas en el dispositivo de procesamiento de forma que el spray entre en contacto directo con todas las piezas.
- Añada el polvo limpiador al dispositivo siguiendo las instrucciones de la etiqueta del producto y las instrucciones del fabricante del RDG.
- Inicio el programa Vario TD (secuencia esquemática del programa) incluyendo la desinfección térmica. Realice la desinfección térmica teniendo en cuenta el valor AO y la normativa nacional (DIN EN ISO 15883).
- Una vez finalizado el programa de desinfección, retire las piezas del dispositivo de desinfección y séquelas. El Instituto Robert Koch (RKI) recomienda el secado con aire comprimido. Si se utilizan rejillas de instrumentos, preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
- Inspeccione visualmente los instrumentos y la caja quirúrgica S para comprobar la integridad estructural y la limpieza. Si todavía hay residuos después del procesamiento mecánico, repita los procesos de limpieza y desinfección hasta que no sean visibles más contaminantes

##### B. PROCESO MECÁNICO ESTANDARIZADO (ALTERNATIVO)

Equip requerido: • Cepillos de nylon como el Komet 9873 o equivalente • Limpiador y desinfectante para instrumentos rotatorios con eficacia de desinfección validada, como el Komet DC1 (REF 9826/alcalino, sin aldehídos, sin alcohol) • Dispositivo ultrasónico o baño de instrumentos

##### PROCESO:

- Siga los pasos 1 - 7 como se describe en el "Manual de pre-limpieza 5 (apartado A.1)
- Introducir las piezas en un recipiente apropiado quedando cubiertos por el limpiador y desinfectante dentro del aparato de ultrasonido.
- Para la desinfección química en el aparato de ultrasonido, seguir las instrucciones del fabricante respetando la concentración y el tiempo que debe permanecer. El tiempo de inmersión empieza cuando se coloca la última la pieza en el dispositivo. No acortar el tiempo de inmersión.
- NOTA: No realizar este proceso con temperatura superior a 45°C de modo que impida la coagulación de proteínas.
- Enjuagar las piezas metuculosamente después de finalizar la inmersión con agua limpia (Se recomienda agua desionizada para evitar residuos).
- Seque las piezas (de acuerdo a las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), preferiblemente con aire comprimido)
- Comprobar visualmente el instrumento tanto para la limpieza como para cualquier daño. Si se detectan residuos, repetir el anterior procedimiento de limpieza hasta que no se observe nada de contaminación.

Controles e inspección de funcionamiento: Descartar los instrumentos que presenten cualquiera de los siguientes defectos:

a) Cuando estén los bordes opacos, astillados o rotos, b) Cuando presentan daños de forma (e), instrumentos deformados o doblados), c) Superficies corroidas.

##### ESTERILIZACIÓN:

- Después de limpiar y desinfectar la caja quirúrgica S, vuelva a colocar los bloques de silicona interiores en las ranuras. Inserte los bloques de silicona desde el lado izquierdo, encajando cada fijación en cada ranura. Asegúrese de que todos los bloques de silicona encajen correctamente, de lo contrario las fresas no podrán colocarse adecuadamente.
- Coloque las fresas y los instrumentos en la caja quirúrgica S siguiendo las instrucciones de la caja. Coloque los instrumentos en la dirección correcta.
- NOTA: a) Para colocar el soporte de broca al revés, b) Para colocar el tapón de broca para implantes cónicos en la caja quirúrgica S, inserte primero el soporte del tapón de broca S en la posición indicada, y luego coloque el tapón de broca en el soporte de broca S. Cierre la tapa de la caja quirúrgica S.
- Coloque los instrumentos individuales/a caja quirúrgica S en las bolsas de esterilización adecuadas. La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para sellar sin estrir.
- Esterilización con vapor en un proceso con vacío a 134°C en un dispositivo de acuerdo a DIN EN 13060. Pre-vuoto fraccionado (Tipo B)

Temperatura	Presión	Tiempo de permanencia (min)	Tiempo de secado (min)
134° C	300Kpa	5	10+
121°C	200Kpa	15	10+

- El vapor debe estar libre de materias extrañas para evitar la decoloración y la corrosión.
- Siga los valores umbral recomendados por la norma DIN EN 13060 para el agua de alimentación y el condensado de vapor.
- Al esterilizar varios instrumentos, no exceda la capacidad máxima del esterilizador.
- Immediatamente antes de la intervención quirúrgica, retire la tapa de la caja quirúrgica S levantándola hacia arriba.

##### NOTA:

- Usar ropa protectora, gorra, mascarillas, gafas y guantes durante la desinfección y esterilización.
- Asegúrese de que la caja quirúrgica y los instrumentos están libres de contaminantes, limpiadores y agua antes de la esterilización.
- No permita que los instrumentos/a la caja quirúrgica S se contaminen después de la esterilización. Después de la esterilización, evitar el contacto con la piel, dedos, saliva o cualquier objeto no esterilizado.
- Guarde los instrumentos y la caja por separado si no los va a utilizar durante un tiempo prolongado.
- Los instrumentos no deben sumergirse en solución salina durante un período prolongado de tiempo.
- No esterilizar los instrumentos junto con instrumentos oxidados.
- No se recomiendan el uso de desinfectantes en base a cloro o peróxido agua ácida, agente de superficie activa sin agente antioxidante o de solución peracético ya que pueden causar corrosión. Adicionalmente, para estos instrumentos hechos de Titanio, el uso de desinfectante en base a alcohol y hidróxido de potasio no está recomendado ya que puede causar decoloración. Algunos de los agentes activos en la corrosión superficial pueden causar deterioro cuando el ltanio puro o la aleación de titanio está inmersa durante un prolongado periodo de tiempo o con alta temperatura.

##### Observación general:

- Cumpla siempre con las normas regionales y nacionales para el procesamiento de los instrumentos.
- El procesador es responsable de la eficacia de su protocolo de procesamiento. Se recomienda la revisión rutinaria de los procedimientos validados de procesamiento mecánico o manual estandarizado.
- Cualquier desviación de los procedimientos aquí descritos (por ejemplo, el uso de otros productos químicos para el proceso) debe ser evaluada cuidadosamente por el procesador en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias negativas.

##### PRECAUCIONES

- GC Implant Aadva sólo podrá ser utilizado por los profesionales dentales que recibieron una formación adecuada.
- Seguir las instrucciones de uso indicadas en el manual de GC Implant Aadva y en la secuencia de fresado de la caja de aluminio y en la secuencia de fresado del implante.
- Se debe tener cuidado para evitar el trauma o daño de los tejidos. Use gafas de protección o máscara contra el polvo para eliminar los contaminantes y fuentes de infección.
- Los instrumentos no deben ser mantenidos en remojo o condiciones de humedad durante un período prolongado de tiempo
- Las fresas tienen cuchillas afiladas. Debe tener cuidado de no causar daños a los pacientes o los profesionales.
- Use un motor de implantes para usar las brocas.
- No modifique la forma de los instrumentos.
- No acoplar el Implant Driver HP al adaptador de llave S para HP Instruments.
- Insertar Implant Driver HP S o Screw Driver HP a Wrench Adaptor S para los instrumentos de HP hasta que pueda sentir un clic. Además, inserte Wrench Adaptor S para los instrumentos de HP a la llave de torque Torque Wrench S hasta que pueda sentir clic. Antes del uso, comprobar que estos instrumentos están unidos a la posición correcta y su funcionamiento es apropiado.
- No utilice la esterilización por calor seco.
- No usar la extensión de fresas para cualquier otro fin, utilizarlo únicamente para su extensión.El uso con el destornillador para implantes, el destornillador o otras fresas puede causar daños debido a un elevado nivel de torsión.

##### EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este producto forma parte de una gama desarrollada por GC y debería ser usado de acuerdo a las instrucciones (incluyendo estas instrucciones de Uso) y recomendaciones de GC. En la medida en lo que lo permita la ley, GC declina toda responsabilidad por cualquier daño o perjuicio directo o indirecto de cualquier clase en conexión con este producto, independientemente de si las demandas legales están relacionadas a activos o pasivos o son de otra naturaleza e independientemente de si los daños y perjuicios son resultantes o están relacionados con errores de criterio profesional o práctica cuando se usan productos GC

##### ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco.

<span></span>	Voor gebruik, lees aandachtig de gebruiksaanwijzing en de GC Implant Aadva handleiding	<b>NL</b>
---------------	--	-----------

### GC Implant Aadva - Dentaal Implanteesysteem

Gebruiksaanwijzing voor het Instrumentarium

Allen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

NIET-STERIEL INSTRUMENT	
<b>GC Implant Aadva</b>	
Boren, taps, Boor extensie, Boor extensie S, Schroevendraaiers HP, SR Abutment driver HP, Bot Profiel Boren	Roestvrij staal
Implant Driver HP, Implant Driver HP S, Abutment verwijderaar	Roestvrij staal / siliconen
Boor stopper, Boor stopper houder S	Titanium legering
Richting en diepte indicator	Puur titanium
Prothetische set, Chirurgische Set S	Polyphenylsulfone, siliconen

#### INDICATIES

Instrumenten die gebruikt moeten worden voor de eerste en tweede chirurgische ingreep met GC Implant Aadva.

#### WAARSCHUWING

- Geef extra aandacht aan het reinigen van boor stoppers bij 500-700 tpm. Stoppers zijn beschikbaar voor Tapered Implant Boren tot een diepte van 10 mm en 12mm. Omwille van hun geometrie zijn Tapered Implant Boren niet geschikt voor boren in combinatie met stoppers.
- Gebruik Bot Profiel Boren maximaal 200 tpm of maximaal 20 Ncm.
- Zorg voor voldoende koeling tijdens het boren.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Instrumenten worden niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik moeten de instrumenten op de volgende wijze gereinigd en gesteriliseerd worden. Zie ook de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van de desinfectiemiddelen of sterilisator. Zorg ervoor dat de instrumenten niet beschadigd of verontreinigd zijn. Beschadigde of verontreinigde instrumenten mogen niet gebruikt worden.
- Zorg er telkens na gebruik voor dat bloed of weefselresten niet kunnen opdrogen op de instrumenten. De instrumenten moeten direct na gebruik ondergedompeld worden in water of in een desinfectiemiddel in gereinigd en gesteriliseerd worden op de volgende wijze
- Alvorens de chirurgische cassette te gebruiken moet deze worden gedemonteerd in delen en afdoende handmatig worden gereinigd (Bij voorkeur 2 keer). Zet de cassette weer in elkaar, plaats de benodigde instrumenten erin en steriliseer het geheel volgens onderstaande procedure. Verzek er ervan dat de cassette onbeschadigd is.
- Zorg ervoor dat het gereinigde vervoortuig van de weefselresten niet kunnen opdrogen op de instrumenten. cassette of de instrumenten. De cassette en het instrumentarium moeten direct worden ondergedompeld in een 0,9% zoutoplossing.
- Bot Profiel Boren moeten volledig sludend of de Bot Profiel Kap worden gebruikt. Let ook op geen snijvlak te beschadigen en vermijd contact met het implantaat.
- Voor gebruik dient het korrekte type en afmeting van de boor te worden gecontroleerd.

#### REPROCESSING PROCEDURE

##### A. GEVALIDEERDE MECHANISCHE REINIGING

Gebruikt materiaal: • Washer- desinfectie met Vario TD Programma • 1,5 g/l Komet DCTherm, REF 9872/ milde alkalisch of een vergelijkbaar reinigingsmiddel. • Instrumentenrekken voor wortelkanaalinstrumenten: Miele Company, REF E 520 - Nylonborstelsjes (bv. Komet REF 9873 of equivalent)

##### Handmatige reiningsprocedure vooraf:

- Geef extra aandacht aan het reinigen van holle- en smalle ruimten.
- Neem voorafgaand aan mechanische reiniging het instrument onmiddellijk uit de instrumententray.
- De chirurgische cassette S heeft twee rekken; "boreninzetstuk A" dat plaats biedt aan boren en drivers en "instrumenteninzetstuk B", dat plaats biedt aan instrumenten. Verwijder beide inzetstukken. Steek uw vinger onder de opening aan de rechterzijde van het inzetstuk en druk dit naar boven.
- Verwijder alle vijf siliconenblokken aan de achterzijde van inzetstuk A. Pak ze op vanaf de rechterzijde.
- NB: Wanneer de siliconenblokken van inzetstuk B met bloed zijn verontreinigd, moet u ook deze blokken verwijderen.
- Verwijder al het bloed of de weefselresten van het oppervlak van elk deel met behulp van een tandenborstel of nylon borstel. Geef extra aandacht aan het reinigen van holle- en smalle ruimten.
- Spoel instrumenten grondig onder stromend water, voortdurend roterend met de nylon borstelsjes teneinde elke verontreiniging te verwijderen.
- Voor een geschikt vervoortuig van de weefselresten moet een visuele controle uit op de reinheid (8X vergroting optiek wordt aanbevolen). Wanneer er resten worden opgemerkt, moet de reinigingsproedure worden herhaald totdat er geen contaminatie meer zichtbaar is.

##### Mechanische reinigingsprocedure:

- Plaats de instrumenten en onderdelen van de Chirurgische Set S in aangepaste houders.
- Plaats de rekken in de RDG dusdanig dat de spray de onderdelen direct raakt.
- Voeg reinigingspoeder toe aan het apparaat volgens de instructies op het productietiket en de instructies van de RDG-fabrikant.
- Start het Vario TD-programma (schematische programmvolgorde) inclusief thermische ontsmetting. De thermische ontsmetting gebeurt volgens de AO-waarde en de nationale voor-schriften (DIN EN ISO 15883).
- Neem de e onderdelen uit de RDG nadat het programma beëindigd is en droog ze (volgens Robert Koch Institute (RKI)-aanbevelingen bij voorkeur met perslucht). Bij gebruik van instrumentenrekken moet u extra aandacht besteden aan het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
- Inspecteer visueel de instrumenten en de Chirurgische Box S op structuurle integriteit en zuiverheid. Als er nog contaminatie op een instrument zichtbaar is na de mechanische bewerking, herhaal dan het reinig